MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 2996
Fecha: 26/06/2013 09:55:37

60/FC/CC **Nº Registro:** 13-30-06737

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, modificado por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y 443/1994, de 11 de marzo, se homologa e inscribe en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** DEFENS GEL CUCARACHAS

2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 13-30-06737

3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Insecticida para insectos rastreros.

4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**

   - **4.1** **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** SHARDA SPAIN, S.L. B-12874566
   - **4.2** **Domicilio:** Avda. José Ortiz, 59 bajo
   - **4.3** **Teléfono:** 964561983
   - **4.4** **Población:** 12550 Almazora
     Provincia: CASTELLON
   - **4.5** **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:** 0878-CV

5. **5.1 PRIMER FABRICANTE:**

   - **5.1.1** **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** DTS-OABE, S.L.
   - **5.1.2** **Domicilio:** Polígono Industrial Zabale, parcela 3
   - **5.1.3** **Población:** 48410 Orozko (VIZCAYA)
   - **5.1.4** **País:** España
   - **5.1.5** **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0099-CAV

   5.2 SEGUNDO FABRICANTE:

   - **5.2.1** **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** MYLVA, S.A.
   - **5.2.2** **Domicilio:** Polígono Industrial de Ponent, C/ Sant Galderic, 23-1
   - **5.2.3** **Población:** 08395 Sant Pol de Mar (BARCELONA)
   - **5.2.4** **País:** España

60/FC/CC **Nº Registro:** 13-30-06737

5.2.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales): B-0124-E

5.3 TERCER FABRICANTE:

5.3.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF: COMERCIAL QUÍMICA MASSO, S.A.
5.3.2 Domicilio: Polígono Industrial Sant Pere Molanta, Avda. Cardí, 12-14
5.3.3 Población: 08799 – Olérdola (BARCELONA)
5.3.4 País: España
5.3.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales): B-0011-E

6. TIPO DE FORMULACION: Gel.

7. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

Jeringas y/o cartuchos con 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450 y 500 grs. de producto.

8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Imidacloprid 2,15%
Sustancia de sabor amargo 0,001%
Excipientes csp 100%

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

Peligroso para el Medio Ambiente y Pictograma.

10. FRASES DE RIESGO:

R51/53: Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13: Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S24/25: Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S37: Úsense guantes adecuados.
S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

60/FC/CC **Nº Registro:** 13-30-06737

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general, se añadirá la frase:

S35: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

En la etiqueta de uso por personal especializado, se añadirán las frases:

S60: Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61: Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

- Primeros auxilios

  - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
  - En contacto con la piel, lave con agua abundante y jabón, sin frotar.
  - Si es necesario traslade al accidentado a un centro sanitario y lleve la etiqueta o el envase. No deje solo al intoxicado.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

  - Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA **Teléfono 91 562 04 20**

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso por el público en general.
Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.

- No utilizar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse en superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No realizar la aplicación en presencia de personas y/o animales domésticos.
- **Modo de empleo**: aplicación puntual en grietas o rendijas en las zonas de tránsito y/o proliferación de las insectos mediante jeringa o aplicador en forma de gota.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- En su uso por el público en general, evitar el contacto de los niños con las zonas tratadas.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Contiene 1,2-bencisotiazol-3-ona. Puede provocar una reacción alérgica"
- No mezclar con otros productos químicos.
- No aplicar sobre maderas ni superficies porosas.
- No aplicar en zonas visibles ni accesibles.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.
Este documento tiene validez hasta que el producto sea autorizado de acuerdo con la Orden PRE/927/2012 de 3 de mayo, por la que se incluye la sustancia activa Imidacloprid en el Anexo I del Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación, autorización y comercialización de biocidas, siendo el plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión el **30 de junio de 2015**.

Las jeringas y cartuchos deberán ir correctamente etiquetadas y se ajustarán al artículo 19 del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, siendo los envases de capacidad inferior o igual a 50g los que podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase, considerándose que esta información forma parte de la etiqueta.

La etiqueta de uso por el público en general será distinta de la de uso por personal especializado.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

60/FC/CC **Nº Registro:** 13-30-06737

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

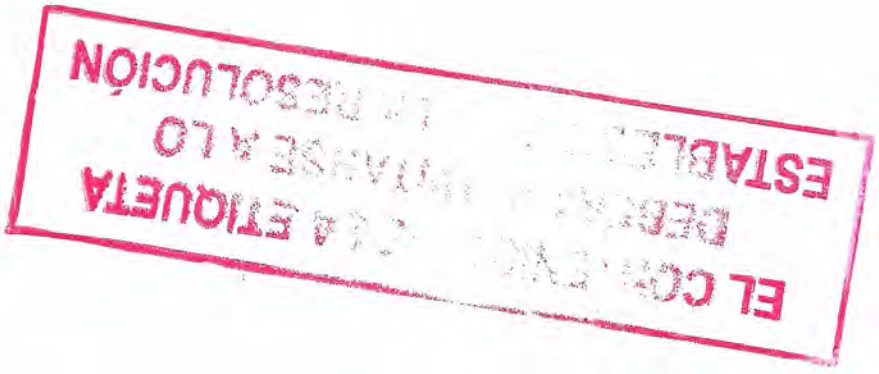
El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sr. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente

Madrid, 25 JUN 2013

LA DIRECTORA GENERAL,
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)

Fdo: Fernando Carreras Vaquer



DEFENS GEL CUCARACHAS (imidacloprid, 2.15% p/p - RB)

Núm. Registro: no asignado

SOLICITUD DE HOMOLOGACIÓN DE PRODUCTO FORMULADO

- PROYECTO DE ETIQUETA -

AMBIENTAL USO POR PERSONAL ESPECIALIZADO
AMBIENTAL USO POR EL PÚBLICO EN GENERAL

Preparado por

DEVREG CONSULTA SLU
Balaguer (Lleida), España

ÁREA PRINCIPAL

DEFENS GEL CUCARACHAS

INSECTICIDA EN FORMA DE GEL-CEBO PARA EL CONTROL
DE INSECTOS RASTREROS: CUCARACHAS

Inscrito en el Registro Oficial de Plaguicidas con el núm. **00-00-0000**

Titular de la inscripción:
Sharda Spain, S.L.
Avda. José Ortiz, 59 Bajos
Telf/Fax 964 56 19 83
12550 - ALMAZORA (Castellón)

Composición: Imidacloprid 2.15%
Sustancia de sabor amargo 0.001%
Excipientes csp 100%
Contiene mezcla de isotiazolonas. Puede provocar una reacción alérgica.

Contenido neto:
Jeringa/Cartucho de 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 75, 80, 100, 125,150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450 y 500 g

Núm. de lote: (ver envase)

Uso Ambiental	**Uso Ambiental**
Exclusivamente por personal especializado	Por el Público en General

ÁREA DE INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS

S2: Mantener fuera del alcance de los niños
S13: Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos
S24/25: Evitar el contacto con los ojos y con la piel
S35: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles
S37: Usar guantes adecuados
S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico, si es posible enseñándole esta etiqueta
S60: Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61: Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

A FIN DE EVITAR RIESGOS PARA LAS PERSONAS Y EL MEDIO AMBIENTE SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Recomendaciones para casos de intoxicación o accidente:
Primeros auxilios
- Retirar rápidamente a la persona de la zona contaminada y quitar la ropa manchada o salpicada.
- Lavar los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos; no olvidar retirar las lentillas.
- Lavar la piel con abundante agua y jabón, sin frotar
- Controlar la respiración; si fuera necesario, respiración artificial.
- Trasladar al intoxicado a un centro sanitario y lleve la etiqueta o el envase.

No dejar solo al intoxicado en ningún caso

Consejos terapéuticos
- Tratamiento sintomático

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Telf. 91 562 04 20

ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN
DEBERÁ AJUSTARSE A LO
EL CO

ÁREA DE APLICACIONES Y USOS

LEER DETENIDAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Características
DEFENS GEL CUCARACHAS es un insecticida en forma de gel-cebo, atrayente y altamente apetente para todo tipo de cucarachas (cucaracha negra, cucaracha rubia, cucaracha de bandas de café, cucaracha americana), listo para usar, con un efecto duradero en el control de cucarachas (adultos y larvas). Contiene imidacloprid, insecticida que actúa por contacto e ingestión contra los insectos.
Las cucarachas, fuertemente atraídas por el gel-cebo, entran en contacto con el producto, lo ingieren y se impregnan con él, trasladándolo al nido, en donde contaminarán el resto de la colonia.

Dosis y Modo de Empleo (en función de cada presentación comercial)
Aplicar en los lugares favorables a la proliferación de cucarachas: lugares cálidos, húmedos, oscuros como rincones, grietas, a lo largo de zócalos, detrás de muebles y aparatos de cocina, cañerías, etc.

Aplicación directa desde el envase comercial. Retirar el capuchón y apretar el émbolo para hacer salir el gel.
Aplicar de forma localizada en forma de pequeñas gotas de aproximadamente 0,04 gramos (una gota de gel de 0,04 gramos equivale a un diámetro aproximado de 4 milímetros).

La dosis será función de la especie de cucaracha, grado de infestación, etc.

Tipo de cucaracha	Dosis (gotas por metro cuadrado
Cucaracha rubia *(Blattella germanica)*	1 - 4
Cucaracha americana *(Periplaneta americana)* Cucaracha negra *(Blatta orientalis)*	2 - 6

Las gotas de cebo permanecerán activas y apetentes durante varios meses, aunque se aconseja realizar una inspección al cabo de 1 semana después de la aplicación, dependiendo del grado de infestación, para en caso necesario reponer el gel consumido.

Puede emplearse tanto en interiores (cocinas, despensas, almacenes, etc) como en exteriores (patios, terrazas, balcones, etc) en aquellos sitios donde proliferen o por donde se desplacen las cucarachas.

Plazo de seguridad
No procede. El producto se aplica de forma localizada.

Precauciones
No utilizar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá utilizarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumir alimentos.
No realizar la aplicación en presencia de personas o animales domésticos.
Aplicar en zonas no visibles ni accesibles
No mezclar con otros productos químicos.
No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles.
Evitar el contacto con las superficies tratadas. *Evitar el contacto de los niños con las superficies tratadas.*

ADVERTENCIA. Las recomendaciones e información que facilitamos son fruto de amplios y rigurosos estudios y ensayos. Sin embargo, en la utilización pueden intervenir numerosos factores que escapan a nuestro control (aplicación, climatología, etc.). La Compañía garantiza la composición, formulación y contenido. El usuario será responsable de los daños causados (falta de eficacia, residuos, etc.) por inobservancia total o parcial de las instrucciones de la etiqueta.